血管造影エックス線装置

（Angiography System）

仕　様　書

独立行政法人放射線医学総合研究所

目　　　　次

1　調達の背景及び目的

エックス線不透過物質であるヨード造影剤を使用して、血管の形態、血流状態を連続的に撮影することにより、動脈あるいは静脈の病変を診断する検査法がある。先天性心疾患、血管性病変（動脈瘤・静脈瘤・動静脈奇形・動脈硬化あるいは血栓症による血管の狭窄及び閉塞など）の診断や、脳、肺、肝臓、腎臓及び四肢などの腫瘤性病変の診断などの目的に行われている。近年では診断のみではなく、血管の狭窄部位を広げる血管拡張術、腫瘤を栄養とする動脈を人為的に閉塞させる動脈閉塞術など、血管造影検査の手技を利用した治療が行われている。

当院では、エックス線透視及び撮影装置を使用し、カーテーテルにより目的の血管内に造影剤を注入して腫瘍の大きさ・位置確認や内視鏡による検査時の位置確認、腫瘍部位からの組織採取を行うことを目的とする。Ｃアーム型エックス線透視撮影装置は多方向からの透視や断層撮影画像によって、体表面からのバイオプシの針入角度と方向を補助する機能を備え、腫瘍や周囲の正常組織との位置関係を確認して画像情報を取得するために使用する。取得した画像を三次元表示画像に変換し、断層画像との組み合わせ表示による腫瘍抽出機能などによる血管走行と腫瘍の関連を精度良く抽出するなどの画像処理を高速にできる機能を備えている。断層装置と検査時のエックス線画像をマッチングすることにより、検査時の全体的な位置確認、画像掌握が可能である。また、検査台周囲も邪魔になるものがないように、天井走行方式とする。目的を達成するためにはＣアーム型Ｘ線透視撮影装置と内視鏡検査及び超音波診断装置をスムーズに共用できる検査寝台であることが必要であり、周辺機器等の整備も必要としている。

導入の背景としては、現在使用中の装置は平成８年４月に導入された医療機器装置であり老朽化進んでいることやメンテナンスの部品調達も難しくなってきていることが挙げられる。当施設の呼吸器系疾患の内視鏡検査の補助エックス線装置としては年間約１００名、また、肝臓疾患では年間５０名に使用している。従って、安全で高い精度と耐久性を必要としている。

さらに、治療成績の向上を目指し、ＣＴ・ＭＲＩ・ＰＥＴ／ＣＴ装置などの画像情報を利用した集学的な診断と高精度の重粒子線治療の支援システムを確立し、画像システムの重粒子線治療への応用を計っていくことが重要である。これらの目的のためには装置の機械的な精度、簡便な操作性、多くの機能等を有することが要求され、既設の各種診断装置などから得られる画像情報をリンクさせることが必要である。導入される装置は、取得データの共有と過去の資料参照を容易にすることが必要であり、当院既存の医療情報システム及び画像情報システムにネットワーク接続する。これにより各種の診断装置から得られた情報を複合的に駆使し、高精度で安全かつ効果的な計画や治療を行うことが可能になり、本研究所重粒子医科学センター病院としての医療水準と研究支援の向上を図るものである。

２　調達内容

（１）　調達物品及び数量
（据付、配線、調整、既存の情報システムとの接続、部屋の間仕切り等を含む）

1）透視撮影台　一　式
2）Ｘ線高電圧発生装置及びＸ線制御装置　一　式
3）Ｘ線管装置　一　式
4）Ｘ線検出器及び可視画像化システム　一　式
5）デジタルラジオグラフィ装置　一　式
6）Ｘ線管保持装置　一　式
7）歯科ＩＰ化システム　一　式
8）画像解析コンピュータ　一　式
9）インジェクター　一　式

３　賃貸借期間

賃貸借期間　　平成２５年７月１日～平成３０年６月３０日（６０ヶ月間）

４　納入期限

平成２５年６月３０日

５　納入場所

独立行政法人放射線医学総合研究所　重粒子医科学センター病院２階Ｘ線ＴＶ室及び操作室

６　検　　査

当所指定の納入場所に搬入・設置後、検査職員の立ち会いにより試運転を行い、所定の性能の確認をもって検査合格とする。

７　技術的要求要件の概要

（１）　本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙１・２に示すとおりである。
（２）　技術的要件はすべて必須の要求要件である。
（３）　必須の要求要件は、当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり落札決定の対象から除外する。
（４）　今回のシステム調達にあたり、画像処理能力、設置スペース、画質及び有効視野等に関して当院に適している事は必須の要求要件である。
（５）　入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本研究所重粒子医科学センター病院血管造影エックス線装置技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査し行う。

８　その他

（１）　仕様に関する留意事項
１）入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得

ている物品であること。

２）医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

３）納入時における全てのソフトウェアは、最新バージョンで提供すること。

４）入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品および故障時に対して物品の安定供給が確保されていること。

（２）提案に関する留意事項

１）調達側において提供された資料が不明確であると判断した場合、技術的要件を満たしていない資料とみなす場合がある。

２）提出された内容について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。

重粒子医科学センター病院　診療放射線室
室　長　柴山　晃一

別紙１

調達物品の備えるべき技術的要件

Ⅰ．（包括的業務要件）

本システムは，以下の業務を行う目的で導入するものである。従って、以下の各項目の業務を行うための機器構成及び実現方法について具体的な提案を行い、業務を行う上で支障ないと判断されること。

１．　血管撮影装置

X線透視撮影装置として、以下の各業務ができること。

1-1　広いワーキングエリアが確保でき、透視･撮影画像が鮮明に得られ、広い視野が確保され的確な診断が出来ること。
1-2　天板の上下動、高品質な画像処理技術等多くの機能を有すること。
1-3　血管造影はもちろん、非血管ＩＶＲ手技、緊急検査等多種多彩な使い方が出来ること。
1-4　セットアップの時間が十分に短いこと。
1-5　DSA の機能が付いていること。
1-6　多方向から簡便に透視撮影ができること。
1-7　検査室内は、専用の空調を必要としないこと。
1-8　被ばく軽減機能を備えていること。
1-9　検像システムを備えていること。

2. 装置としての安全性

患者及び装置を使用する職員の安全性が確保されていることが必要である。このために，以下の業務ができること。

2-1　装置の故障などで、間違った設定値で撮影が行われないような制御機能を有すること。
2-2　装置を操作する職員及び患者に対する放射線の安全性が十分に確保されていること。
2-3　装置を操作する職員及び患者に対する機械的な安全性が十分に確保されていること。
2-4　装置を操作する職員及び患者に対する電気的な安全性が十分に確保されていること。
2-5　環境に対する安全性が確保されていること。

3. その他

3-1　届出等に必要な遮蔽計算・放射線漏洩測定・図面等の必要書類を提出すること。
3-2　ネットワークに関する接続及び接続図面等の書類を提出すること。
3-3　医療法上必要な掲示物及び関係箇所の案内板等を設置すること。

Ⅱ．（性能，機能に関する要件）

１. 血管撮影装置

1-1 透視撮影本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1　エックス線管、エックス線検出支持装置（以下、Ｃアーム）は、周辺機器を自在にセッティングできる天井走行方式であること。アームレスシステムでもＸ線管球及び撮影機構が連動していれば可。
1-1-2　寝台昇降は床上 80cm～100cm の範囲で透視・FPD 撮影が可能なこと。
1-1-3　アームのポジショニングスピードは頭入時 20°/秒（LAO/RAO）以上、15°/(CRA/CAU) 以上が可能なこと。
1-1-4　天板移動範囲は長軸方向 120cm 以上、左右 15cm 以上の移動範囲を有すること。
1-1-5　角度メモリーは被検者に対する臨床的な C アーム角度をワンタッチで選択できること。

1-1-6　X 線管の斜入機能を有すること。
1-1-7　FPD は可変が可能で、C アーム操作卓で簡単に操作可能なこと。
1-1-8　適切な範囲に X 線照射範囲を制限できる絞り装置を備えること。

1-2　遠隔操作卓近接操作卓に関し以下の要件を満たすこと。
1-2-1　操作室用据置き式遠隔操作卓、撮影室用可動式近接操作卓を備えること。
1-2-2　操作ガイドのメッセージ表示が日本語または英語で表示できること。

1-3　X 線管装置は以下の要件を満たすこと。
1-3-1　焦点サイズは小焦点 0.6mm 以下、大焦点 1.0mm 以上であること。
1-3-2　最大陽極蓄積熱容量は 2,400kHU 以上を有し、静粛性・安定性に優れた管球を有すること。

1-4　X 線検出器に関して次の要件を満たすこと。
1-4-１　エックス線検出器は、FPD（平面検出器）を採用していること。
1-4-2　FPD の視野サイズは縦 380 ㎜以上、横 280 ㎜以上であること。
1-4-3　FPD の視野サイズ切り替えは 3 段階以上であること。
1-4-4　FPD のピクセルピッチは 200μm 以下であること。
1-4-5　FPD の有効画素数は最大視野時に 1024×1024 マトリクス以上の性能であること。

1-5　X 線ＴＶモニタは以下の要件を備えること。
1-5-1　操作室、撮影室それぞれに高輝度ＬＣＤを設置すること。
1-5-2　操作室モニタは 17 インチ以上であること。
1-5-3　撮影室モニタは 19 インチ以上であること。
1-5-4　検査室のカラーモニタ２面には内視鏡や PACS の周辺機器の画面をマトリクススイッチを通して任意のモニタに任意の画面を表示することが可能であること。

1-6　X 線高電圧発生装置は以下の要件を備えること。
1-6-1　撮影管電圧調整は 50～125kV の範囲で可能であること。
1-6-2　撮影管電流調整は 10～1250mA の範囲で可能であること。
1-6-3　撮影時間調整は 1msec～25msec の範囲で可能であること。
1-6-4　透視管電圧調整は 50～120kV の範囲で可能であること。
1-6-5　透視管電流調整は 10～100mA の範囲でパルス透視可能であること。
1-6-6　自動露出機能を有していること
1-6-7　自動露出機能での濃度設定は 4 段階以上有していること。

1-7　デジタル画像処理装置は以下の要件を備えること。
1-7-1　収集モードとして単発撮影と連続撮影が可能なこと。
1-7-2　3D 画像処理が可能であり、3D 画像ワークステイションとして、ZIOSTATION2 を構成すること。
1-7-3　撮影マトリックスは 1024×1024 以上であること。
1-7-4　検査部位に応じて適正な階調処理を自動的に施す機能を有していること。
1-7-5　入力画像のデジタル化は 10bit 階調以上であること。
1-7-6　撮影プロトコルは多種類有すること。
1-7-7　透視は 1024×1024 以上のデジタル透視で 30 枚/秒以上であること。
1-7-8　透視画像のラストイメージホールドが可能なこと。
1-7-9　主記録装置は磁気ディスクで DR 入力画像をリアルタイムで書き込みできること。
1-7-10　磁気ディスクには 1024×1024 マトリクス画像を 12000 枚以上保管できること。

1-7-11　透視・撮影時の画像処理操作が可能であること。
1-7-12　外部記録装置としてDVD装置等を有し１枚のディスクに2000枚以上記録できること。
1-7-13　DR収集中に画像はDICOMフォーマットにて画像出力できること。
1-7-14　DR画像の画像処理機能は濃度、コントラスト、階調、空間フィルタ、拡大などが可能なこと。
1-7-15　DR用操作モニタはモノクロ高精細モニタを有すること。
1-7-16　透視連動型のＤＶＤレコーダーを装備していること。

＊性能，機能に関する要件の詳細については別紙２に記載。

２．　その他
2-1　その他の要件として満たすこと。
2-1-1　撤去・搬入・据付・電源・配線・配管及びシステム調整等については、関係部署と協議の上、行うこと。
2-1-2　３６５日、２４時間のメンテナンス体制が整っており、２時間以内に修理作業が可能であること。
2-1-3　システムの設置稼動後より１年間は無償保証期間とし、定期点検、調整、修理を行うこと。
2-1-4　稼動にあたり、操作説明員を派遣し、担当技師等関係者への教育訓練を行うこと。
2-1-5　付帯設備工事（撤去・搬入・据付・電源・配線・配管）費用を本費用に含むこと。

別紙２

調達物品の備えるべき技術的要件の詳細

（1）血管造影エックス線装置

血管造影エックス線装置は、Cアーム型保持装置、透視撮影台、X線検出器（FPD）、X線TVモニタ装置、デジタル画像処理装置、X線高電圧発生装置、X線管装置等から構成され以下の用件を最低限満たすこと。

（2）性能・機能等に関する要求要件

１．血管造影エックス線装置として以下の要件を満たすこと。

1-1　X線高電圧発生装置の構造は、機能及び性能は以下の要件を満たすこと。

1-1-1　高電圧発生方式は、インバータ方式であること。

1-1-2　最大管電圧は、125kV以上であること。

1-1-3　短時間定格は100kW以上であること。

1-1-4　最短曝射時間は1.0ms以下であること。

1-1-5　パルス透視が可能であり、目的に応じ5～30p/秒の間で3段階以上のパルスレートを選択可能であること。

1-2　X線管装置は以下の要件を満たすこと。

1-2-1　2個以上の焦点を有し、各焦点サイズは、小焦点0.6mm以下、大焦点1.0mm以下であること。

1-2-2　最大陽極蓄積熱容量は2,400kHU以上であること。

1-2-3　陽極冷却率は最大5,700HU/秒以上を有すること。

1-2-4　陽極の軸受け方式は液体ベアリング方式であること。

1-2-5　X線絞り内には、被曝低減用のX線線質調整フィルターを3種類以上装備する

1-2-6　X線絞り内には、矩形のコリメータと補償フィルターを装備すること。

2-1　X線検出器は以下の要件を満たすこと。

2-1-1　フラットパネルディテクタ（ＦＰＤ）であること。

2-1-2　間接変換方式であること。

2-1-3　FPDの視野サイズは縦380㎜以上、横280以上であること。

2-1-4　検出器マトリクス数が1500×1500以上であること。

2-1-5　画像収集マトリクスは12bit以上であること。

2-1-6　画素サイズは200μm以下であること

2-1-7　最高解像度は、2.5Lp/mm以上であること。

2-1-8　量子検出効率（DQE)は65%以上であること。

3-1　Cアーム型保持装置は以下の要件を満たすこと。

3-1-1　保持装置は全身血管検査に対応するため、天井走行式Cアーム形保持装置であること。

3-1-2　保持装置の長手動は1000mm以上可能であること。

3-1-3　保持装置は支柱が±90°以上旋回し、患者頭側、右側、左側から挿入可能であること。

3-1-4　Cアーム回転範囲はRAO/LAO方向に120°/120°以上であること。（Cアームを患者頭側にセットした場合）

3-1-5　Cアームスライド回転範囲は被験者左位置でRAO/LAO方向に50°/45°以上であること。

3-1-6　Cアーム回転速度は被検者頭側左位置でRAO/LAO方向に15°/秒以上であること。

3-1-7　Cアームスライド回転速度は被検者左位置でRAO/LAO方向に15°/秒以上であること。

3-1-8　X線管球ー検出器間（SID）は300㎜以上で可変であること

3-1-9　緊急時及び患者乗降時には、保持装置と患者（カテーテルテーブル）から退避させることが出来ること

3-1-10 モニタに表示されたMap画像の撮影角度へ保持装置を設定することが可能であること。

3-1-11 テーブルサイドに保持装置、カテーテルテーブルの操作器を取り付け可能であること。
3-2　カテーテルテーブルは以下の要件を満たすこと。
3-2-1 カテーテルテーブルは長手方向 1,000mm 以上の移動が可能であること。
3-2-2 カテーテルテーブルは横手方向±100mm 以上の移動が可能であること。
3-2-3 テーブル上下動は術者に合わせた高さ調整が最低高 80cm～最高 100cm 以上の範囲で電動により行えること。
3-2-4 カテーテルテーブルは緊急時の対応のため、＋90°～-90°の範囲で回転ができること。

4-1　デジタル画像処理機能に関し以下の要件を満たすこと。

4-1-1 リアルタイム透視は 1024×1024 マトリックスで行えること。
4-1-2 参照画像と透視画像を重ね合わせて表示するロードマップ機能を有すること。
4-1-3 透視画像のラストイメージホールド機能を有すること。
4-1-4 透視画像を DICOM フォーマットにて記録できること。
4-1-5 画像は 1024×1024 マトリックス、12bit で最大 25,000 枚以上の画像を DICOM フォーマットで記録可能であること。
4-1-6 軟線除去用の付加フィルターを有すること。
4-1-7 撮影画像から参照画像が容易に作成可能であること
4-1-8 透視中であっても、検査室/操作室双方で参照画像を動画で観察可能であること。
4-1-9 撮影画像及び透視画像を CD-R,DVD-R 等へ画像記録できること。
4-1-10 画像へのコメント入力が可能であること。
4-1-11 システムは、DICOM Storage（Storage SCU）、DICOM Storage Commitment（Storage Commitment SCU）、DICOM Modality Worklist Management 、DICOM Modality 、DICOM Print の全てに対応していること。
4-1-12 IHE 標準化対応が可能であること。

２．その他

5-1　周辺機器

5-1-1 当院の検査効率、診断レベル維持の為、導入装置の診断効率を連携してとるために歯科用装置のＩＰ化となる様、機能の追加、更新を図ること。
5-1-2 歯科用ＩＰ化システムの導入に関しては、担当者と協議検討の上、指示に従うこと。
5-1-3 当院の検査効率、診断レベル維持の為、導入装置の診断効率の連携範囲を拡充するために画像解析用タブレット型コンピュータ（Windows OS8）を 3 台設置すること。

３．設置条件、サービス・サポート体制は以下の要件を満たすこと。

6-1 設置条件

6-1-1 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールを事前に当院担当者と打ち合わせの上、施工すること。
6-1-2 当院の既存設備に配慮した変更（改修工事）を行うこと。
6-1-3 撮影室及び操作室に調光機能付き照明を設置すること。
6-1-4 撮影室、操作室、前室廊下の床及び壁の仕上げ工事を行うこと。
6-1-5 特に空調設備が必要な場合は供給者によって設置すること。
6-1-6 設置変更に伴い既設機器の移設が生じた場合、現状機能を維持し、発生する費用は本調達に含むものとする。
6-1-7 機械室の整備を行うこと。
6-1-8 装置の搬入、据付、配管、配線及び調整をおこなうこと。
6-1-9 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去、既存設備との接続については、当院の診療業務に支障をきたさないよう当院担当者と協議の上その指示によること。
6-1-10 搬入の際には供給者が立会い、当院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うよう務め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。

6-1-11 万一、当院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、供給者の責任において現状に復するものとする。

6-1-12 レイアウト変更に伴う、当院病院情報システムとコンピュータ（タブレット型含む）の接続に関するLAN工事（無線含む）及び接続費用等は本調達に含むものとする。

6-1-13 画像出力に関しては、DICOM画像をバックアップも含め複数送信先を設定できること。

6-1-14 納入される機器及び必要な一次側設備については、必要な設備があれば供給者によって用意し工事費等は本調達に含むものとする。

6-1-15 搬入に伴う費用は納入業者の負担とすること。

6-1-16 電話回線は納入業者において設置すること。

6-1-17 本装置の日本語による取扱説明書を4部提出すること。

7-1 サービス体制

7-1-1 電話回線を使用したオンラインでの保守管理ができること。

7-1-2 納入期より1年間は無償保証期間とし、修理・保守をおこなうこと。

7-1-3 365日24時間サポート体制であること。

7-1-4 患者情報の守秘義務を締結した上で、リモートメンテナンス体制を整備すること。
（Firewallのセキュリティレベルを低下させることなく稼動できること。）

8-1 サポート

8-1-1 本装置が有効に稼動するために教育訓練をおこなうこと。

8-1-2 当院が必要と認めたときは追加の教育訓練をおこなうこと。

8-1-3 操作マニュアルは各装置について日本語版４部提出すること。

8-1-4 修理部品の最低保証期間を文章で提出すること。

8-1-5 本システム導入に伴い、所管申請に関する図面及び資料は担当者と協議の上、必要部数を提出すること。電子ファイルでも用意すること。

8-1-6 医療法上の表示板・案内板など必要に応じて追加、更新すること。

8-1-7 所管提出（医療法、労基法）のための申請書（漏洩線量測定書を含む）を作成すること。

8-1-8 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は、随時、電話、無償派遣技術員により対応すること。その経費については無償であること。また、納入後、当院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要になった場合に対応できる体制を有すること。